

UNION EUROPEA



El Reglamento (CE) 469/2009, como es sabido, estableció las reglas necesarias para la solicitud y concesión de los CCPs, por el que se establece un periodo de protección complementaria con relación a las patentes de medicamentos cuyo producto resultante haya estado sujeto, antes de su comercialización como medicamento, al correspondiente procedimiento de autorización administrativa. De esta forma, se puede otorgar un plazo de protección suplementaria a la patente correspondiente, al considerarse que, siendo normalmente largos los procedimientos administrativos de autorización de comercialización, el plazo real y efectivo de protección de la patente se veía, en la práctica, reducido en el tiempo.

Sin embargo, al no estar implantado el sistema de los CCPs a nivel mundial al ser, fundamentalmente, una regulación propia de los países miembros de la UE, los fabricantes de productos genéricos de la UE se veían perjudicados al no poder fabricar dentro de un país miembro de la UE los productos protegidos por un CCP y exportarlos a terceros países donde no existiera esta protección complementaria, encontrándose por lo tanto en una clara desventaja competitiva con respecto a fabricantes de terceros países.

Es esta situación de desventaja competitiva, y para paliarla, lo que llevó al Parlamento Europeo y a la

Comisión a adoptar el Reglamento (UE) 2019/933, de 20 de mayo de 2019, que modificaba el Reglamento (CE) 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. En virtud de dicha reforma, los certificados solicitados el 1 de julio de 2019 o después de esa fecha, se vieron afectados por una serie de excepciones de gran importancia; por otra parte, los certificados solicitados antes del 1 de julio de 2019 y que surtan efecto en dicha fecha o después de ella, también se verán afectados por las excepciones, pero ello **a partir del próximo 2 de julio de 2022**, tal y como se prevé en el apartado 10 del punto 2) del nuevo Reglamento, que a su vez modifica el artículo 5 del inicial Reglamento (CE) 469/2009.



Las excepciones previstas a los efectos del certificado serán las siguientes:

- i) La fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países, o fabricación, con el fin de comercializar dicho producto, o medicamento que contenga ese producto, en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente, o
- ii) Cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión a que se refiere el inciso i), o para la propia exportación, o
- iii) La fabricación, no antes del periodo de seis meses previo a la expiración del certificado, de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto, o medicamento que contenga ese producto, en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente, o
- iv) Todo acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión, conforme al inciso iii), o para el propio almacenamiento, siempre que dicho acto conexo se lleve a cabo no antes del periodo de seis meses previo a la expiración del certificado, y no antes de ese plazo;

De esta manera, se permitirá la fabricación destinada a la exportación a países terceros dónde no tenga efectos la patente de base (ni su posible certificado complementario); y, también, se permitirá la fabricación y almacenamiento en el período de los seis meses anteriores a la finalización de la vigencia del certificado, para que de esta forma se pueda surtir al mercado desde el primer día siguiente a la expiración del plazo de vigencia del certificado, lo que no era posible hasta ahora en virtud de la protección conferida por el certificado, pudiendo de esta forma el fabricante del producto genérico estar en disposición de competir en el mercado desde el primer momento posible.

En resumidas cuentas, con esta modificación, aplicable de forma automática a todos los certificados solicitados a partir del 1 de julio de 2019, o a aquellos solicitados antes del 1 de julio de 2019 y que surtan sus efectos en dicha fecha o con posterioridad (en este último caso su aplicación tendrá efectos a partir del próximo 2 de julio de 2022), se ha pretendido salvaguardar la competitividad de la industria farmacéutica europea de productos genéricos, frente a sus competidores de países terceros.